COVIDIEN

**2010 年 9 月　1 日改訂(第 3 版)
*2010 年 1 月　1 日改訂(第 2 版)

医療機器承認番号 20800BZG00056000

機械器具(29)電気手術器
JMDN コード：70647000 一般的電気手術器
*（高周波処置用能動器具、バイポーラ電極、単回使用高周波処置用内視鏡能動器具、
電気手術器用ケーブル及びスイッチ、電気手術電極ホルダ）
管理医療機器

サージスタットの付属品
(E7509対極板用コネクタ付きコード)

【警告】
1. 本品の使用前に、この添付文書および電気手術器本体の添付文書・取扱説明書のすべてを熟読すること。
2. 本品は、医師および医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。

＜使用方法＞
1. 本品は未滅菌品のため、使用前に必ず洗浄・滅菌すること。洗浄・滅菌方法に関しては本書の【保守・点検に係る事項】を参照。
2. 手術用の電極コードは患者または他の導線に接触しないように置くこと。

【禁忌・禁止】
1. 本書の【使用目的、効能又は効果】に記載されている適用以外の用途への使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

製品番号	名称
E0560	E7509 対極板用コネクタ付きコード

本品は以下の製品と併用可能。

製品番号	名称
E7509	大人用 REM 専用ポリヘッシブⅡ対極板コード無

2. 原理
大人用 REM 専用ポリヘッシブⅡ対極板コード無し（製品番号：E7509）を使用したモノポーラ出力の電気手術器本体による電気外科手術が可能になる。

【使用目的、効能又は効果】

*生体組織の切開や混合切開、凝固を行う手術に用いる。
代表的な手術例を以下に記す。

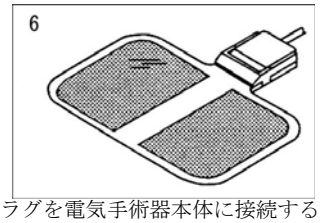
- 脳神経外科手術
- 精管切除術
- 口腔外科手術
- 一般外科手術
- 頭頸部手術（耳鼻咽喉科）
- 大きな血管外科手術
- ポリープ切除術
- 悪性腫瘍切除術
- 腹腔鏡下避妊手術
- 皮膚科手術
- 形成外科手術
- 開腹術
- 大きな整形外科手術
- 一般胸部外科手術
- 開胸術
- 乳房切除術

本品は、手術用電気機器として使用される医療機器と、これらに接続し制御する装置との間にて信号等を伝達し、電源を供給し、これにより両者の接続を延長するために用いられるケーブルである。

【操作方法又は使用方法等】

1. 手術前：
(1) 手術前に、留め金、プラグ、コードが破損していないことを確認する。破損しているコードは廃棄すること。
(2) ラッチを持ち上げて留め金を開ける。ラッチは無理に 90° 以上倒さないこと。
(3) 患者対極板のタブ部分から剥離紙を取り除き、フォイル接触部を露出する。
(4) フォイル接触部を上にして、タブを完全に留め金の中に挿入する。これでフォイル接触部全体が留め金でカバーされる。

(5) 留め金の主体部と同じ高さになるまで、ラッチを下げる。
(6) 製造元の指示に従って、患者対極板を装着する。



(7) コードのプラグを電気手術器本体に接続する。
2. Valleylab 社製の電気手術器を使用する場合：
コードのプラグを REM 電気手術器本体に挿入する前に、電気手術器本体の電源を On または“Ready”モードにし、アラーム・システムが適切に機能することを確認する。詳細については、電気手術器本体の取扱説明書を参照。
アラーム状態を修正（アラーム音が鳴り止みアラームライトが消灯）するには、コードのプラグを電気手術器本体に接続する。使用準備が完了するまで、電気手術器本体はスタンバイ状態に戻しておくこと。アラーム状態が修正されない場合は、ポリヘッシブⅡ対極板の添付文書に記載されている「REM アラーム状態の解消方法」を参照すること。
3. Valleylab 社製以外の電気手術器を使用する場合：
電気手術器の添付文書および取扱説明書を参照すること。
4. 手術後：
(1) 対極板を取り外す際は、皮膚を傷つけないように片手で対極板の下になっている皮膚や筋肉を押さえながら、もう一方の手でゆっくりと対極板を外す。
(2) ラッチを持ち上げて留め金を外す。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
(1) 滅菌する際は製品が破損する可能性があるため、高圧蒸気滅菌はしないこと。
(2) コードが破損している場合は使用せずに廃棄すること。
(3) コードの抵抗値は 900mΩ以下とし、900mΩ以上ある場合はコードを使用せず廃棄すること。
2. 不具合・有害事象
(1) 重大な不具合
1) コードを高圧蒸気滅菌した場合のコードの破損
3. その他の注意
(1) 本品は未滅菌品のため、使用前に必ず洗浄、滅菌すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 高温、多湿、直射日光および水濡れを避けて室温で清潔な場所に保管すること。
2. 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせたりしないように取り扱うこと。

【保守・点検に係る事項】

1. コードの手入れ
(1) 洗浄：
洗浄が必要に応じて、中性洗剤もしくは血液溶解性洗剤を使用してコードを清拭する。湿らせた清潔な布でコードを十分に清拭する。液体には浸さない。再使用する前に、コードを清拭し、完全に乾燥させる。
(2) 滅菌：
必要に応じて、コードはエチレンオキサイドガス（EOG）を使用する。5 回まで滅菌可能。コードが破損する可能性があるため、高圧蒸気滅菌はしないこと。
2. 点検方法（詳細）：
(1) コードの定期点検に関しては、院内で定められた基準に従うこと。
1) コードを点検して傷や裂け目がないことを確認する。留め金の入り口でコードを前後に曲げてみる。ワイヤーが破損・腐食していないことを確認する。プラグの先端でこの点検を繰り返す。プラグの先端が破損・腐食している場合は、コードは使用せず廃棄すること。
2) 留め金およびプラグに裂け目がないことを点検する。プラグ上のピンが正しい位置にあり、きちんと取り付けられていることを確認する。裂け目、ピンの喪失、またはピンが

電気手術器本体の取扱説明書を参照すること

緩い場合は使用せず廃棄すること。

3) 抵抗計を使用して、片方の導線をコードの留め金のある方の端に取り付け、もう一方の導線をプラグの端に取り付ける。留め金とプラグを挿入する箇所で、コードを曲げながら、コードの抵抗を測定する。抵抗値は 900mΩ以下でなければならない。抵抗値が 900mΩ以上ある場合は、コードを廃棄すること。

【包装】

1 箱 1 本入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*選任製造販売元：

コヴィディエン ジャパン株式会社

〒158-8615　東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問合わせ先：
サージカル事業部：　0120-09-2330
テクニカルサポート：　0120-07-3008

**外国特例承認取得者：
Covidien
（コヴィディエン）
アメリカ合衆国(Colorado)

**外国製造業者名：
Covidien
（コヴィディエン）
アメリカ合衆国(Colorado)